

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

تدوین و ارزشیابی یک مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه شناختی اجتماعی در ارتقا رفتارهای خودمراقبتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

۱۳۹۸/۰۱/۲۲, 2019-04-11

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر ابعاد نظریه شناختی اجتماعی در ارتقا رفتارهای خودمراقبتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک شهر اصفهان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه 40 نفره مداخله و کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 80 نوجوان مبتلا به دیابت نوع یک مراجعه کننده به مرکز غدد و متابولیسم شهر اصفهان انجام گرفته که به دو گروه مداخله و کنترل و در هر گروه 40 نفر تقسیم شده است. پرسشنامه ها قبل از مداخله توسط نمونه ها تکمیل خواهد شد و فقط گروه مداخله آموزش دریافت خواهد کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود نمونه ها: نمونه ها بایستی ساکن شهر اصفهان باشند و تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند. خروج نمونه ها: افراد مبتلا به بیماری خاصی باشند از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 4 جلسه آموزشی مبتنی بر نظریه شناختی اجتماعی در جهت ارتقا رفتار خودمراقبتی می بینند و پس از آن به مدت 3 ماه به صورت مجازی در این خصوص آموزش می بینند و بیماران در گروه کنترل فقط خدمات روتین در کلینیک دیابت را دریافت نمودند و تحت مداخله آموزشی را قرار نمی گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی، خودمراقبتی، خودتنظیمی، انتظار پیامد، حمایت اجتماعی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام مولوی وردجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3792 3242 31 98+

آدرس ایمیل

elhammolavi96@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین و ارزشیابی یک مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه شناختی اجتماعی در ارتقا رفتارهای خودمراقبتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی در ارتقا رفتارهای خودمراقبتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ساکن اصفهان باشد مبتلا به دیابت نوع یک باشد سن افراد 10-19

سال باشد تمایل به شرکت در مطالعه (رضایت آگاهانه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190113042341N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۲, 11-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۲۲, 11-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus

ابتلاء به بیماری که روی تحقیق تاثیر بگذارد. هرگونه شریاطی که محقق احساس کند که در مشارکت افراد یا ارزشیابی نتایج تداخل ایجاد خواهد کرد.

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 10 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی در رفتار خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از انجام مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین پرونده‌های موجود به روش تصادفی ساده پرونده‌های افرادی

که به صورت روتین به مرکز مراجعه میکنند انتخاب و با این افراد

تماس گرفته می‌شود و در صورت تمایل با پژوهشگر همکاری می‌کنند

و سپس یک در میان به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم بندی می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1396/12/08, 2018-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.868

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

"گروه مداخله": شرکت کنندگان در چهار جلسه آموزشی 60 دقیقه ای

شرکت خواهند کرد و پس از آن جهت ارتقای حمایت اجتماعی درک

شده افراد گروه به 5 گروه 8 نفره تقسیم شده و در هر گروه یک نفر

به عنوان همتا در نظر گرفته خواهد شد که این افراد باید گروه خود را

به مدت 3 ماه مورد پیگیری و آموزش خود مراقبتی قرار دهند. در

جلسات هدف از برگزاری کلاسهای آموزشی، بحث در رابطه با

پیامدهای مثبت و منفی انجام یا عدم انجام رفتار خود مراقبتی، کنترل

تنش و استرس با آموزش روشهای آرام سازی و ارتقا حمایت اجتماعی

به شرکت کنندگان آموزش داده خواهد شد.

شرح مداخله

"گروه کنترل": بیماران در گروه کنترل فقط خدمات روتین در کلینیک دیابت را دریافت نمودند و تحت مداخله آموزشی را قرار نمی گیرند.

طبقه بندی

رفتاری

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمدعلی اسلامی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان خرم، مجتمع تحقیقات پزشکی صدیقه

طاهره، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3244 3792 31 98+

ایمیل

Eslami@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام مولوی وردجانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3242 3792 31 98+

ایمیل

Elhammolavi96@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمدعلی اسلامی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش بهداشت، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3242 3792 31 98+

ایمیل

eelami@hlth.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام مولوی وردنجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3242 3792 31 98+

ایمیل

Elhammolavi96@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد